



الحيض. زيادة الوزن و الاكتئاب.

أخطر التفاعلات الدوائية الضارة تتضمن أورام الكبد الحميدة و الخبيثة. و التي قد تسبب نزف داخل

البطن يهدد الحياة.

الرجاء. إبلاغ طبيبك فوراً. إذا كنت تعاني أي من الأعراض التالية.

◀ **توعلك عام.** حمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم). غثيان. قيء. فقدان الشهية. حكة لأنحاء الجسم بأكمله. يرقان للجلد والعينين. لون فاخ للبراز. تلون البول بلون داكن. قد تكون هذه الأعراض علامات لتلف الكبد. بما في ذلك التهاب الكبد (التهاب كبدى).

◀ **قد لوحظ في المرضى اللاتى تم علاجهن باندروكيور ١٠** ميلليغرام حدوث اضطرابات لوظيفة الكبد. بعض الالتهابات الشديدة (اليرقان. التهاب الكبد [التهاب كبدى]). تعتمد اضطرابات وظيفة الكبد على الجرعة و تنشأ عموماً على مدى عدة أشهر بعد بدء العلاج. هذا هو السبب الذي سوف يجعل طبيبك سيفحص وظيفة الكبد قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة أثناء العلاج. خاصة إذا كان هناك أي أعراض أو علامات. التي تشير إلى تلف الكبد. إذا تم التحقق من الاشتباه بتلف الكبد. طبيبك سوف يوقف العلاج بتناول اندروكيور ١٠ ميلليغرام.

◀ **ألم غير عادي في المنطقة الواقعة فوق المعدة** (شربسوفي). و الذي لايزول من تلقاء نفسه في غضون فترة زمنية قصيرة. يمكن لهذا الألم أن يكون مؤشراً لأورام الكبد الحميدة أو الخبيثة. والذي يمكن أن يؤدي إلى نزف داخل البطن الذي يهدد الحياة.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية التي لها صلة مع اندروكيور ١٠ ميلليغرام.

لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتاحة.

**الأورام**. حميدة. خبيثة و غير محددة (بما في ذلك الخراجات و السلائل): أورام حميدة و خبيثة للكبد\*.

**اضطرابات الجهاز المناعي:** تفاعلات الحساسية (تفاعلات حساسية زائدة).

**اضطرابات الأيض و التغذية:** زيادة الوزن. وفقدان الوزن. وارتفاع في نسبة السكر في الدم لدى مرضى

السكري

**اضطرابات الكبد و المرارة:** اضطرابات وظيفة الكبد. يرقان. التهاب الكبد (التهاب كبدى).

**الاضطرابات النفسية:** الاكتئاب. انخفاض في الدافع الجنسي (الرغبة الجنسية). زيادة في الرغبة الجنسية (الشهوة الجنسية)

**اضطرابات الجهاز الهضمي:** نزيف داخل البطن\*.

**اضطرابات الجلد و النسيج تحت جلدي:** تفاعلات جلدية.

**اضطرابات الجهاز التناسلي و الثدي:** آلام. ألم الثدي أو تكبير الثدي. خاصة في بداية العلاج. عدم انتظام

الحيض أو عدم حدوث الحيض. بقع دم\*.

\* لمزيد من المعلومات. راجع أيضا الجزء ٢. «قبل تناول اندروكيور ١٠ ميلليغرام» إتخذ عناية خاصة مع

اندروكيور ١٠ ميلليغرام:

تم التبليغ عن حدوث ورم سحائي (عامة أورام حميدة للسحايا) مرتبط بتناول اندروكيور ١٠ ميلليغرام لمدة طويلة (سنوات) في جرعات ٢٥ ميلليغرام يوميا و أكثر.

من الشائع التبليغ عن شكاوى بالمعدة و غثيان مرتبط مع المستحضرات الطبية. التي تحتوي على

أستينات السيبروتيرون. التي هي المادة الفعالة في اندروكيور ١٠ ميلليغرام.

على الرغم من أن أستينات السيبروتيرون (المادة الفعالة في اندروكيور ١٠ ميلليغرام) أيضاً لها تأثير

مانع للحمل عند تناولها في نفس الوقت مع هرمون الاستروجين أو مركب أستينات السيبروتيرون -

الاستروجين المركب. فإنه لا ينبغي أن يتم تناولها حصراً لمنع الحمل و لكن يتم تناولها فقط في النساء اللاتى ينبغي علاجهن من الأمراض الجلدية التي تعتمد على الاندروجين (انظر أيضاً: «ما هو اندروكيور ١٠ ميلليغرام و فيما يستخدم»).

النساء اللاتى تعالجن بتناول أستينات السيبروتيرون في نفس الوقت مع هرمون الاستروجين أو مع مركب من الاستروجين -البروجيستيرون المناسب. لا ينبغي أن تتناولن أي مانع للحمل إضافي يتم تناوله عن طريق الفم («حبوب منع الحمل») خلال هذا العلاج.

لايد من ملاحظة تناول المنتظم من أجل تحقيق حماية منع الحمل.

علاوة على ذلك. يجب الإنتباه لكل المعلومات الموجودة في جزء الآثار الجانبية في نشرة عبوة الإستروجين أو مركب بروجستوجين - إستروجين الذى تتناوليه (مانع حمل الذي يتم تناوله عن طريق الفم «حبوب منع الحمل»).

إذا اصبحت أي من الآثار الغير مرغوبة خطيرة. أو إذا لاحظتى أي آثار غير مرغوبة ليست مذكورة في هذه النشرة. الرجاء إبلاغ طبيبك أو الصيدلى.

## ٥- تخزين اندروكيور ١٠ ميلليغرام

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي و نظر الأطفال.

لا تتناول المستحضر بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة الخارجية.

يشير تاريخ انتهاء المفعول لأخر يوم في الشهر المذكور.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

## ٦- معلومات إضافية

**ماذا يحتوي اندروكيور ١٠ ميلليغرام:**

المادة الفعالة:

أستينات السيبروتيرون

يحتوي ١ قرص على ١٠ ميلليغرام أستينات السبروتيرون.

المكونات الأخرى هي:

لاكتوز احادي المائية. سيليكا غروائية لا مائية. ستيارات المغنيزيوم (دستور الأدوية الأوروبى)

نشاء الذرة. و بولي فيدون ٢٥٠٠٠.

**ماذا يشبه اندروكيور ١٠ ميلليغرام و محتويات العبوة:**

أقراص اندروكيور ١٠ ميلليغرام لونها من أبيض لأصفر باهت. مع حز زخرفي على أحد جوانبها و على

الجانب الآخر نقش للحروف "BW" داخل مضلع سداسي منتظم.

الغرض من الحز الزخرفي هو لكسر القرص لسهولة البلع؛ و ليس لتقسيم القرص إلى جرعات متساوية.

اندروكيور ١٠ ميلليغرام متوفر في عبوات تحتوي على ١٥ قرص.

### المصنع

شيرخ جي ام بي اتش اند كو.

برودكشن كي جي

فايمر - ألمانيا

التابع لشركة

باير شيرخ فارما ايه جي

ألمانيا

آخر اعتماد لهذه النشرة في

مايو ٢٠١٢.